

再生医療用細胞製品「AE101」の国内第Ⅱ相臨床試験における 最終観察終了並びに国内第Ⅲ相臨床試験の準備開始のお知らせ

当社と株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス（以下、デ・ウエスタン）が共同で開発を進める再生医療用細胞製品「AE101」（適応症：水疱性角膜症^{（注1）}）について、全ての被験者における最終観察を終了いたしましたので、お知らせいたします。

本試験は、水疱性角膜症患者を対象に、AE101 の移植の安全性及び有効性を探索的に検討することを目的としています。今後、全てのデータを収集しデータ解析が行われますが、現時点において、安全性については重要な有害事象及び被験製品との因果関係が否定できない重篤な有害事象は発現しておらず、有効性については視力改善が示唆されております。

当社とデ・ウエスタンは、今後データの解析を進めると共に、2026 年度中の第Ⅲ相臨床試験の開始を目指して準備を進めてまいります。

本試験の医学専門家である奥村直毅医師（当社の創業者兼取締役）は次のようにコメントしています。

「このたび、現在開発中の再生医療用細胞製品を用いた探索的臨床試験において、すべての患者さんの 1 年後の経過観察が計画通り完了いたしました。観察期間が問題なく終了したことは、本製品の臨床開発を進める上で重要なマイルストーンであると考えております。今回の探索的臨床試験で得られた知見を踏まえ、より厳密に有効性・安全性を検証する検証的臨床試験に向けた準備をすでに開始しております。今後も科学的妥当性と倫理性を最優先に、関係機関と連携しながら、実用化に向けた臨床開発を着実に進めてまいります。」

AE101 は、ヒト角膜内皮細胞を生体外で増幅培養し、Rho キナーゼ阻害剤を含有する凍結保存液に懸濁した培養ヒト角膜内皮細胞凍結製剤です。

AE101 を前房内に注入し、角膜内皮の再生を行います。

当社とデ・ウエスタンは、AE101 を用いた治療法を早期に患者の皆様へ届けるため、引き続き開発に取り組んでまいります。

以上

用語解説

（注 1）水疱性角膜症

角膜内皮細胞が障害され、角膜浮腫が起こることで角膜が白く濁り、視力が著しく低下する病気。フックス角膜内皮ジストロフィ、白内障や緑内障等の眼科手術により角膜内皮細胞が減少することが原因にあげられます。現在の治療法は、亡くなった方（ドナー）から提供された角膜を用いた角膜移植手術になります。